

智慧醫療創新沙盒

—臺北榮總醫療資料交換平台暨數位健康護照之發展

臺北榮民總醫院¹ 資訊室² 大數據中心³ 家庭醫學部⁴ 臺灣醫學資訊學會
朱原嘉^{1,2} 李祥豪⁴ 高子凱^{1,2} 歐一平^{1,2} 陳育群^{2,3} 陳怡文¹ 郭振宗¹

前言

數位創新轉型正以快速的推動力帶領各行各業顛覆性的發展，在智慧醫療推動的速度也不遑多讓。從歐美國家的醫療創新腳步，數位醫療資料交換平台的推動一直是各界矚目的焦點。

在2020年3月9日，隸屬於美國衛生及公共服務部(Department of Health and Human Services, HHS)旗下的美國聯邦醫療保險和補助服務中心(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)¹和國家衛生IT協調辦公室公開發布了新規定，要求全美各健保計畫合約的醫療機構於2021年1月1日起，採用新一代國際醫療資料交換標準FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)，來強化資料互通，並最遲於2021年7月1日起強制執行²，範圍不只涵蓋醫療機構、病歷、住出院和轉診記錄，更包括保險機構對保險機構的資料互通，以加速推動整個醫療生態系統的標準互操作性和數據交換。

基於國外的法規推動快速發展，醫療資料交換平台(FHIR)的議題也逐漸被國內主管機關及各大醫療機構所重視，並積極與各產官學界合作進行推動。本研究主題之場景是基於病患新冠疫苗注射並進行醫療資料交換之實證研究，更期許往後的應用場景可擴大至各種疫苗及病患健康數據資料交換，推動台灣醫療資料交換平台與國際接壤。

醫療資料交換標準的歷史

結構化電子病歷是醫院資訊系統的發展

核心重點，在已開發國家，如美國、日本，大學、研究機構、廠商紛紛投入這一領域的發展工作。因此也成立了各種機構來推展電子病歷標準化的制訂工作。政府部門也積極參與到這一過程中，並採取各種行動來推動電子病歷的發展。

世界衛生組織(WHO)在1901年發布第一套國際疾病編碼ICD，統一各國醫護人員對疾病的描述和分類。傳統的電子健康紀錄是由各醫院資訊系統產生，在XML技術尚未成熟前，電子健康紀錄無法獨立於資訊系統之外。現行健康照護機構之間的資料分享也不僅需達到資料交換功能，還需達到透通(transparency)。健康資訊系統的透通性可以分為二種：資訊技術性的透通以及語意性的透通。目前為止，沒有任何單一的醫學資訊標準可以提供完全電子健康紀錄的透通。在標準方面，國際HL7協會也針對數位醫療資料的儲存格式，設計了一款利用XML技術、專門用於臨床資料的CDA臨床資料標準格式，第一版於2000年釋出，2005年進一步釋出第二版，這就是臺灣醫界目前採用的CDA R2。但HL7/CDA主要並不是一個文件內容建構的標準，也就沒有受到關注。後來，網際網路興起、行動裝置普及，HL7組織看準這股趨勢，設計一套基於網頁傳輸標準HTTP協定的新資料互通標準FHIR。

這款標準於2011年問世，至今已演進到第四版R4；HL7協會點明，FHIR綜合前幾代優點，有著處理臨床資料和非臨床資料的能力，



圖一 北榮疫苗護照FHIR App

不只支援更多資料格式，更採用普遍使用的HTTP網路通訊協定應用RESTful API，來讓醫療資料交換跟上行動化潮流。2021年3月，我國衛生福利部開始規畫臺灣數位疫苗接種證明交換格式，依照國際通用標準與格式FHIR來建立我們自己的疫苗接種證明。2021年5月衛福部資訊處處長龐一鳴指出，目前世界多國都已倡議推行疫苗護照，要讓民眾透過App，出示自己在該國接種疫苗的證明，來加速出入境和進出特定場所的身分檢查。要加入國際疫苗護照行列，就得用FHIR來串接電子病歷中的疫苗接種紀錄。

數位健康護照的應用

COVID-19疫情增溫³，我們生活遭受巨大損失，每個人都希望能夠恢復到正常的生活⁴，但是要以一種可以使自己、我們的家人及社區安全的方式來恢復正常。能夠跟踪並有選擇地共享個人COVID-19的狀態，是幫助控制病毒傳播的一小步。新聞媒體已經大量報導了數位健康護照以及它們如何幫助社會回到正常生活⁵。

使每個人具有選擇性共享其COVID-19狀

態的能力，是幫助管理病毒的一小步。但是，必須以保護隱私的方式完成此操作。我們構建了一個平台，目的在使個人能夠保持對個人健康資訊的分享控制，並以安全、可驗證和受信任的方式，在醫院與大眾間共享健康資訊，包括病人、醫護同仁、廠商、外國人、民眾。未來只要掃描QR Code後，無須再填寫個人資料，省時又便利。在資料儲存方面，數位健康護照App會直接引導民眾進到健康資料庫，並將資訊儲存在區塊鏈的不同節點上，再以QR Code的形式儲存到App中，相應App則會直接連到區塊鏈認證資料內容，行動應用開發廠商並不會獲取任何民眾的健康資訊，如圖一所示。

數位健康護照使用區塊鏈技術的效益

一般而言，健康護照的概念及App應用技術非常成熟及方便，若架構及技術使用上沒有仔細考慮，也會有個人資料隱私外洩的疑慮。首要考量就是隱私安全性，再則為普遍性與標準化。

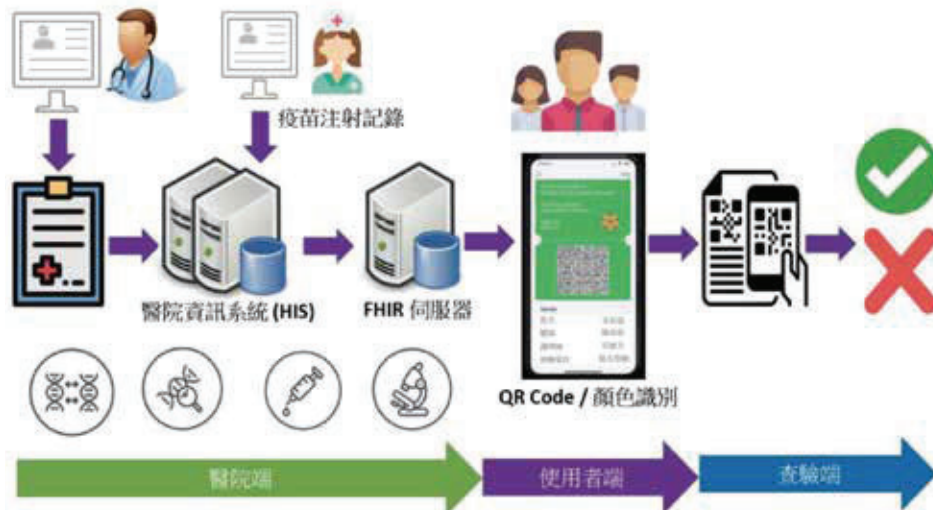
當數位健康護照內的疫苗紀錄成為進入室內場所的篩選機制，也就表示，民眾的進出紀

錄，將會被存在世界上的某一個地方。因此，基於隱私保護的考量，完善的技術及安全設計須仔細的考量，政府機關與技術合作廠商應該「溝通」應用系統的安全政策與系統設計，將成為民眾是否大量採用的關鍵。

數位健康護照透過以W3C開放標準為基礎的去中心化身份架構，重新構想如何交換人與人的健康數據。與傳統數據交換不同（個人提供同意分享的資訊，但根本上將其個資排除在數據交換之外），分散的身份架構允許個人成為積極的參與者，使他們可以控制自己的數據，並由代理機構選擇如何進行數據交換。分散的身份可以使組織可以向個人發布可驗證的數據，該個人可以共享該數據或子集，並且可以由接收組織來驗證有效性。通過嚴格的管理實踐和簽名驗證，可以通過分散式記帳本來實現對交換數據的信任。

以人為中心的模型為資訊流帶來潛在的好處：

1. 建立信任的隱私保護模型有助於取得對數據的信任，因為他們控制著自己的數據並且對數據流具有更大的可見性。
2. 使數據存取更加公平。個人能夠存取其數據，並能夠與所選擇的任何人共享可信任的



圖二 北榮疫苗護照FHIR沙盒技術測試場景

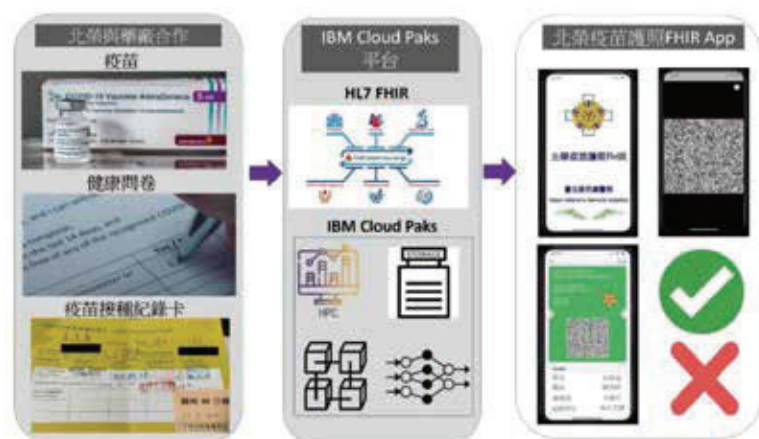
數據，從當前的數據孤島中釋放出數據。

3. 減少數據交換的障礙採用開放標準，例如分散標識符和可驗證憑證的W3C規範，可實現數據的互操作性(interoperability)和可訪問性(accessibility)。

臺北榮總智慧醫療創新沙盒場景

依現行施打疫苗流程，在注射後，臺北榮總將提供COVID-19疫苗接種紀錄卡予疫苗注射者。基於前述醫療資料交換平台(FHIR)及注重隱私及安全的區塊鏈技術健康護照兩大突破性的創新技術，臺北榮總資訊室研究團隊建構了以COVID-19疫苗注射的沙盒技術測試場景，包括醫院端、使用者端、查驗端三階段沙盒場景(圖二)。

首先將COVID-19疫苗接種紀錄卡資料數位化，將COVID-19疫苗注射施打者的個人資訊以及疫苗注射紀錄記載於醫院的HIS



圖三 北榮疫苗護照FHIR智慧醫療創新沙盒場景

系統內。北榮疫苗護照FHIR App參考臺灣醫學資訊學會之台灣數位疫苗接種證明的FHIR實施指南開發(v0.0.1)，將HIS系統資料轉換成FHIR格式，資料庫欄位與FHIR編碼對應如下：(1)病人基本資料：姓名(Patient.name)、英文姓名(Patient.name)、身分辨識ID (Patient.identifier)、性別(Patient.gender)、國籍(Patient.address)、出生年月日(Patient.birthDate)。(2)疫苗及接種資訊：疫苗或預防措施(Vaccine.code)、疫苗的商品名稱、製造商(Immunization.manufacturer)、劑別(protocol applied)、批號(Immunization.lotNumber)、接種日期(Immunization.occurrence)、機構名稱(Immunization.location)、醫療人員姓名(Immunization.performer)、接種國家(Immunization.location)、下次接種日期。

當施打者申請北榮疫苗護照FHIR時，受測者下載並安裝北榮疫苗護照FHIR App，同時受測者的疫苗注射紀錄也將從HIS系統內透

過資料標準化API進入FHIR伺服器，這時使用者手機的數位健康護照App將以FHIR API將相關資料呈現於手機介面上，此時經過數位化的COVID-19疫苗接種紀錄卡資料就以QR CODE呈現於手機App介面，使用者可透過掃描認證QR CODE呈現已接種的疫苗紀錄資訊並核准進出管制場所。

本場景透過疫苗接種情境的展示，搭載IBM FHIR伺服器及API資料交換平台(IBM Cloud Pak for Integration) 架構，可透過容量擴充成為未來醫療資料交換的平台基礎⁶，可相容性包含所有現今各個醫療院所的 HIS、PACS、DICOM等，標準化的資料格式符合與國際接軌的醫療資料標準交換格式，更可簡化現今國內各醫療院所醫療數位資料交換的複雜度及流程。同時，基於API標準更可以將資料共通於各種行動載具如手機、數位平板等，大幅度以更便民的方法讓民眾攜帶數位醫療資料，在醫療資源普及的台灣落實數位醫療資料

互通，進一步啟動更多的資料應用，帶動智慧醫療創新。

數位健康護照(Digital Health Pass)⁷可讓每個人通過智慧型手機上的錢包功能管理他們的健康資訊，並能控制共享內容、共享對象及共享目的，可利用安全區塊鏈技術，以保護隱私的方式，創建可驗證的健康憑證。在現今疫苗接種如火如荼的階段，我們將在可預見的未來進行階段性的解封，許多人可能需要證明自己的健康狀況，才能返回學校校園、工作場所、機場等，數位健康護照將可賦能民眾，將數位創新融入我們的醫療健康平台。

誌謝

謹謝臺北榮民總醫院資訊室、大數據中心、家庭醫學部在COVID-19疫苗接種流程設計與資料綜整，臺灣醫學資訊學會參考文獻提供疫苗健康護照FHIR實施指南，IBM提供IBM Digital Health Pass技術、FHIR開源軟體(IBM FHIR Server) <https://ibm.github.io/FHIR/>及API軟體IBM Cloud Pak for Integration供系統測試使用，本研究獲得臺北榮民總醫院 (V110C-040, V110E-003-2, V109E-008-5(110))、衛福部(MOHW110-TDU-B-211-124001)和科技部 (109-2320-B-075-006) 研究經費資助。

參考文獻

1. Iglehart JK: The centers for medicare and medicaid services. *N Engl J Med* 2001; 345(26): 1920-4.
2. Services USCfMM: Policies and technology for interoperability and burden reduction. <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Interoperability/index>. Published 2021. Accessed June 8, 2021.
3. Wu YC, Chen CS, Chan YJ: The outbreak of COVID-19: an overview. *J Chin Med Assoc* 2020; 83(3): 217-20.
4. Wang CJ, Ng CY, Brook RH: Response to COVID-19 in Taiwan: big data analytics, new technology, and proactive testing. *JAMA* 2020; 323(14): 1341-2.
5. Hackett M: Digital health passport CommonPass begins testing to help travel and trade resume. <https://www.mobihealthnews.com/news/digital-health-passport-commonpass-begins-testing-help-travel-and-trade-resume>. Published 2020. Accessed June 8, 2021.
6. Ranchal R, Bastide P, Wang X, et al: Disrupting healthcare silos: addressing data volume, velocity and variety with a cloud-native healthcare data ingestion service. *IEEE J Biomed Health Inform* 2020; 24(11): 3182-8.
7. Piscini E: IBM digital health pass puts privacy first. <https://www.ibm.com/blogs/watson-health/author/eric-pisciniibm-com/>. Published 2020. Accessed June 8, 2021. 🇺🇸